医政発第0416001号
薬食発第0416001号
平成２１年4月１６日

各都道府県知事　殿

厚 生 労 働 省 医 政 局 長

厚生労働省医薬食品局長

自動体外式除細動器（ＡＥＤ）の適切な管理等の実施について
（注意喚起及び関係団体への周知依頼）

自動体外式除細動器（以下「ＡＥＤ」という。）については、平成１６年７月１日付け医政発第0701001号厚生労働省医政局長通知「非医療従事者による自動体外式除細動器（ＡＥＤ）の使用について」において、救命の現場に居合わせた市民による使用についてその取扱いを示したところですが、これを機に医療機関内のみならず学校、駅、公共施設、商業施設等を中心に、国内において急速に普及しております。

一方で、ＡＥＤは、薬事法（昭和３５年法律第１４５号）に規定する高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器に指定されており、適切な管理が行われなければ、人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある医療機器です。

これらを踏まえ、救命救急においてＡＥＤが使用される際に、その管理不備により性能を発揮できないなどの重大な事象を防止するためには、これまで以上にＡＥＤの適切な管理等を徹底することが重要であることから、貴職におかれては、下記の事項について、御協力いただくようお願いします。

なお、別添１のとおり、ＡＥＤの各製造販売業者に対して、ＡＥＤの設置者等が円滑に本対策を実施するために必要な資材の提供や関連する情報の提供等を指示するとともに、別添２のとおり、各省庁等に対して、各省庁等が設置・管理するＡＥＤの適切な管理等の実施と各省庁等が所管する関係団体への周知を依頼したことを申し添えます。

記

１．ＡＥＤの適切な管理等について、ＡＥＤの設置者等が行うべき事項等を別紙のとおり整理したので、その内容について御了知いただくとともに、各都道府県の庁舎（出先機関を含む。）、都道府県立の学校、医療機関、交通機関等において各都道府県が設置・管理しているＡＥＤの適切な管理等を徹底すること。

２．貴管下の各市町村（特別区を含む。以下同じ。）に対して、各市町村の庁舎（出先機関を含む。）及び市町村立の学校、医療機関、交通機関等において各市町村が設置・管理しているＡＥＤの適切な管理等が徹底されるよう本通知の内容について周知すること。

３．貴管下の学校、医療機関、交通機関、商業施設等の関係団体に対して、民間の学校、医療機関、交通機関、商業施設等において当該関係団体及びその会員が設置・管理しているＡＥＤの適切な管理等が徹底されるよう本通知の内容について周知すること。

４．各市町村及び関係団体との協力・連携の下、ＡＥＤの更なる普及のための啓発を行う際には、ＡＥＤの適切な管理等の重要性についても幅広く周知すること。

５．各都道府県、各市町村、関係団体等が実施するＡＥＤの使用に関する講習会において、ＡＥＤの適切な管理等の重要性についても伝えること。

（照会先）
医薬食品局安全対策課安全使用推進室
電　話：03-5253-1111（内線2751,2758）
夜間直通：03-3595-2435

別　紙

# ＡＥＤの設置者等が行うべき事項等について

## １．点検担当者の配置について

ＡＥＤの設置者（ＡＥＤの設置・管理について責任を有する者。施設の管理者等。）は、設置したＡＥＤの日常点検等を実施する者として「点検担当者」を配置し、日常点検等を実施させて下さい。

なお、設置施設の規模や設置台数等から、設置者自らが日常点検等が可能な場合には、設置者が点検担当者として日常点検等を実施しても差し支えありません。点検担当者は複数の者による当番制とすることで差し支えありません。

また、特段の資格を必要とはしませんが、ＡＥＤの使用に関する講習を受講した者であることが望ましいです。

## ２．点検担当者の役割等について

ＡＥＤの点検担当者は、ＡＥＤの日常点検等として以下の事項を実施して下さい。

### １）日常点検の実施

ＡＥＤ本体のインジケータのランプの色や表示により、ＡＥＤが正常に使用可能な状態を示していることを日常的に確認し、記録して下さい。

なお、この際にインジケータが異常を示していた場合には、取扱説明書に従い対処を行い、必要に応じて、速やかに製造販売業者、販売業者又は賃貸業者（以下「製造販売業者等」という。）に連絡して、点検を依頼して下さい。

### ２）表示ラベルによる消耗品の管理

製造販売業者等から交付される表示ラベルに電極パッド及びバッテリの交換時期等を記載し、記載内容を外部から容易に確認できるようにＡＥＤ本体又は収納ケース等に表示ラベルを取り付け、この記載を基に電極パッドやバッテリの交換時期を日頃から把握し、交換を適切に実施して下さい。

なお、今後新規に購入するＡＥＤについては、販売時に製造販売業者等が必要事項を記載した表示ラベルを取り付けることとしています。

### ３）消耗品交換時の対応

電極パッドやバッテリの交換を実施する際には、新たな電極パッド等に添付された新しい表示ラベルやシール等を使用し、次回の交換時期等を記載した上で、ＡＥＤに取り付けて下さい。

## ３．ＡＥＤの保守契約による管理等の委託について

ＡＥＤの購入者又は設置者は、ＡＥＤの販売業者や修理業者等と保守契約を結び、設置されたＡＥＤの管理等を委託して差し支えありません。

４．ＡＥＤの設置情報登録について

ＡＥＤの設置情報登録については、平成１９年３月３０日付け医政発第0330007号厚生労働省医政局指導課長通知「自動体外式除細動器（ＡＥＤ）の設置者登録に係る取りまとめの協力依頼について」において、ＡＥＤの設置場所に関する情報を製造販売業者等を通じて財団法人日本救急医療財団に登録いただくよう依頼しているところです。

同財団では、ＡＥＤの設置場所について公表を同意いただいた場合には、ＡＥＤの設置場所をホームページ上で公開することで、地域の住民や救急医療に関わる機関があらかじめ地域に存在するＡＥＤの設置場所について把握し、必要な時にＡＥＤが迅速に使用できるよう、取り組んでおります。

また、ＡＥＤに重大な不具合が発見され、回収等がなされる場合に、設置者等が製造販売業者から迅速・確実に情報が得られるようにするためにも、設置場所を登録していない、又は変更した場合には、製造販売業者等を通じて同財団への登録を積極的に実施するようお願いします。

なお、ＡＥＤを家庭や事業所内に設置している場合等では、ＡＥＤの設置場所に関する情報を非公開とすることも可能です。

（参考）ＡＥＤ設置場所検索（財団法人日本救急医療財団ホームページ）ＵＲＬ
http://www.qqzaidan.jp/AED/aed.htm

医政発第0416002号
薬食発第0416002号
平成２１年4月１６日

関係省庁等　あて

厚 生 労 働 省 医 政 局 長

厚生労働省医薬食品局長

自動体外式除細動器（ＡＥＤ）の適切な管理等の実施について
（注意喚起及び関係団体への周知依頼）

自動体外式除細動器（以下「ＡＥＤ」という。）については、平成１６年７月１日付け医政発第0701001号厚生労働省医政局長通知「非医療従事者による自動体外式除細動器（ＡＥＤ）の使用について」において、救命の現場に居合わせた市民による使用についてその取扱いを示したところですが、これを機に医療機関内のみならず学校、駅、公共施設、商業施設等を中心に、国内において急速に普及しております。

この様な状況を踏まえ、救命救急においてＡＥＤが使用される際に、その管理不備により性能を発揮できないなどの重大な事象を防止するためには、これまで以上にＡＥＤの適切な管理等を徹底することが重要です。

このため、今般、ＡＥＤの適切な管理等について、ＡＥＤの設置者等が行うべき事項等を整理し、別添のとおり、各都道府県知事あて通知したので、貴職におかれては、その内容について御了知いただくとともに、貴省庁等がその庁舎（出先機関を含む。）等において設置・管理しているＡＥＤの適切な管理等の徹底をお願いします。

また、貴省庁等所管の学校、医療機関、交通機関、商業施設等の関係団体に対して、民間の学校、医療機関、交通機関、商業施設等において当該関係団体及びその会員が設置・管理しているＡＥＤの適切な管理等が徹底されるよう当該通知の内容について周知いただきますよう御協力願います。

併せて、貴省庁等、地方自治体（消防本部等）及び関係団体等が実施するＡＥＤの使用に関する講習会においても、ＡＥＤの適切な管理等の重要性について幅広く国民に理解されるようにするため、当該対策の実施を含めたＡＥＤの適切な管理等の重要性について伝えるよう御協力願います。

## 関係省庁等

内閣官房内閣総務官
内閣法制局総務主幹
人事院事務総局総括審議官
内閣府大臣官房長
宮内庁長官官房審議官
公正取引委員会事務総局官房総括審議官
警察庁長官官房長
金融庁総務企画局長
総務省大臣官房長
公害等調整委員会事務局長
消防庁次長
法務省大臣官房長
公安調査庁総務部長
最高検察庁総務部長
外務省大臣官房長
財務省大臣官房長
国税庁次長
文部科学省大臣官房長
文化庁次長
社会保険庁総務部長
中央労働委員会事務局長
農林水産省大臣官房長
林野庁次長
水産庁次長
経済産業省大臣官房長
資源エネルギー庁次長
特許庁総務部長
中小企業庁次長
国土交通省大臣官房長
観光庁次長
気象庁総務部長
運輸安全委員会事務局長
海上保安庁総務部長
環境省大臣官房長
防衛省大臣官房長
会計検査院事務総局次長
最高裁判所事務総局経理局長
衆議院事務局庶務部長
参議院事務局庶務部長
国立国会図書館総務部長

医政発第0416003号
薬食発第0416003号
平成２１年4月１６日

（別記）殿

厚 生 労 働 省 医 政 局 長

厚生労働省医薬食品局長

自動体外式除細動器（ＡＥＤ）の適切な管理等の実施について
（注意喚起及び関係団体への周知依頼）

標記について、別添のとおり、各都道府県知事あて通知いたしましたので、御了知いただくとともに、参考資料として添付した「ＡＥＤの点検をしていますか？」により、ＡＥＤの適切な管理等の重要性について、関係者に幅広く周知いただきますようご協力願います。

また、ＡＥＤの使用に関する講習会を実施する際に、ＡＥＤの適切な管理等の重要性について、お伝えいただきますようご協力願います。

（別記）

社団法人　日本医療法人協会　会長

社団法人　全日本病院協会　会長

社団法人　全国自治体病院協議会　会長

社団法人　日本精神科病院協会　会長

社団法人　日本病院会　会長

独立行政法人　国立病院機構　理事長

社団法人　全国老人保健施設協会　会長

社団法人　日本医師会長

社団法人　日本歯科医師会　会長

社団法人　日本薬剤師会　会長

社団法人　日本病院薬剤師会　会長

社団法人　日本看護協会　会長

社団法人　日本助産師会　会長

社団法人　日本臨床工学技士会　会長

財団法人　日本訪問看護振興財団　理事長

日本医療機器産業連合会　会長

米国医療機器・IVD工業会　会長

欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会　委員長

社団法人　電子情報技術産業協会　会長

財団法人　日本救急医療財団　理事長

財団法人　日本心臓財団　理事長

日本赤十字社　社長

財団法人　日本医療機能評価機構　理事長

独立行政法人
　医薬品医療機器総合機構　理事長